BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15142e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 2438/22/TĐTN ngày 24/05/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Natri Clorid 0,9%, số đăng ký VD-29295-18.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Sg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
19106129

Thuốc nhỏ mắt, mũi

Natri clorid 0,9%

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

HDPHARMA SINCE 1961

Thuốc nhỏ mắt, mũi



Natri clorid 0,9%





10ml

GMP

Thành phần:
Natri clorid.....90mg
Tá dược vđ.....10 ml

Chỉ định:
- Nhỏ mắt hoặc rửa mắt phòng và điều trị các triệu chứng về mắt như: Mỏi mắt, ngứa đỏ mắt, khô rát mắt, bụi bẩn, ghèn dử mắt.
- Phòng ngừa dịch bệnh đau mắt.
- Trị các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi.
* Dùng được cho trẻ sơ sinh

Cách dùng - liều dùng:
- Nhỏ 2 - 3 giọt vào mỗi mắt. Ngày dùng 4 - 6 lần.
- Nhỏ 3 - 5 giọt vào mỗi mũi .Ngày dùng 4 - 6 lần. Có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng: Không có

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Bảo quản: Nơi khô ráo,nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: DĐVN V

Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày

HDPHARMA SINCE 1961

Thuốc nhỏ mắt, mũi

Natri clorid 0,9%

10ml

GMP

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương
ĐT: (0220). 3853848

8 936008 130727

SĐK/Reg.No:

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.hdpharma.vn

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc dùng được khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:
Chưa có báo cáo.
Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc: Không có

Quá liều và xử trí: Chưa thấy có báo cáo về sử dụng quá liều.

M.S.D.N: 0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

M.S.D.N: 0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

HDPHARMA

10 ml Thuốc nhỏ mắt, mũi

Natri clorid 0,9%

Thành phần: Natri clorid.....90mg
Tá dược vđ.....10 ml

SĐK/Reg.No:

CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Chỉ định, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc kỹ hướng dẫn ghi trên hộp thuốc.
Cách dùng - liều dùng:
- Nhỏ 2 - 3 giọt vào mỗi mắt. Ngày dùng 4 - 6 lần.
- Nhỏ 3 - 5 giọt vào mỗi mũi .Ngày dùng 4 - 6 lần.
Có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.
Bảo quản: Nơi khô ráo,nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: DĐVN V
Số lô sx:
NSX:
HD:

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
19106124

Thuốc nhỏ mắt, mũi

Natri clorid 0,9%

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

HDPHARMA SINCE 1961

Thuốc nhỏ mắt, mũi



Natri clorid 0,9%





8ml

GMP

Thành phần:
Natri clorid.....72mg
Tá dược vđ.....8 ml

Chỉ định:
- Nhỏ mắt hoặc rửa mắt phòng và điều trị các triệu chứng về mắt như: Mỏi mắt, ngứa đỏ mắt, khô rát mắt, bụi bẩn, ghèn dử mắt.
- Phòng ngừa dịch bệnh đau mắt.
- Trị các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi.
* Dùng được cho trẻ sơ sinh

Cách dùng - liều dùng:
- Nhỏ 2 - 3 giọt vào mỗi mắt. Ngày dùng 4 - 6 lần.
- Nhỏ 3 - 5 giọt vào mỗi mũi .Ngày dùng 4 - 6 lần. Có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng: Không có

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Bảo quản: Nơi khô ráo,nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: DĐVN V

Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày

HDPHARMA SINCE 1961

Thuốc nhỏ mắt, mũi

Natri clorid 0,9%

8ml

GMP

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương
ĐT: (0220). 3853848

8 936008 130727

SĐK/Reg.No:

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.hdpharma.vn

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc dùng được khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:
Chưa có báo cáo.
Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc: Không có

Quá liều và xử trí: Chưa thấy có báo cáo về sử dụng quá liều.

HDPHARMA

8ml Thuốc nhỏ mắt, mũi

Natri clorid 0,9%

Thành phần: Natri clorid.....72mg
Tá dược vđ.....8 ml

SĐK/Reg.No:

CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Chỉ định, Chống chỉ định và cách dùng khác:
Xin đọc kỹ hướng dẫn ghi trên hộp thuốc
Cách dùng - liều dùng:
- Nhỏ 2 - 3 giọt vào mỗi mắt. Ngày dùng 4 - 6 lần.
- Nhỏ 3 - 5 giọt vào mỗi mũi .Ngày dùng 4 - 6 lần.
Có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.
Bảo quản: Nơi khô ráo,nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: DĐVN V
Số lô sx:
NSX:
HD:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

M.S.D.N: 0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

TÀI LIỆU
CÓ KIỂM SOÁT

19106124

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: NATRI CLORID 0,9%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	***Hàm lượng***
Natri Clorid	72 mg
Thành phần tá dược: Nipagin, nipasol, nước cất pha tiêm.	Vừa đủ 8ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt, mũi. Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định

- Nhỏ mắt hoặc rửa mắt phòng và điều trị các triệu chứng về mắt như: Mỏi mắt, ngứa đỏ mắt, khô rát mắt, bụi bẩn, ghèn dử mắt.
- Phòng ngừa dịch bệnh đau mắt.
- Trị các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi.

Dùng được cho trẻ sơ sinh.

4. Liều dùng – cách dùng

4.1. Liều dùng

- Nhỏ 2 – 3 giọt vào mỗi mắt. Ngày dùng 4 đến 6 lần.
- Nhỏ 3 – 5 giọt vào mỗi mũi. Ngày dùng 4 đến 6 lần.

4.2. Cách dùng

Nhỏ mắt, nhỏ mũi.

Có thể dùng nhiều lần trong ngày khi cần.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không có

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Thuốc dùng được khi đang lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác thuốc:**

Không có.

*** Tương kỵ thuốc:**

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn

Chưa có báo cáo

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

*** Quá liều:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

*** Xử trí:**

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ x 8ml, hộp 1 lọ x 10ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- *Điều kiện bản quản*: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.

- *Tiêu chuẩn chất lượng*: DĐVN V

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi-TP. Hải Dương-Tỉnh Hải Dương.

Điện thoại: 02203.853.848